# MONOGRAPHIE

# Pr ACTEMRA®

tocilizumab

Solution concentrée à 20 mg/mL pour perfusion

Solution à 162 mg/0,9 mL pour injection

Norme reconnue

Inhibiteur du récepteur d'interleukine

**Le traitement par ACTEMRA® (tocilizumab) doit être prescrit et supervisé par des médecins ayant l'expérience de l'utilisation des agents biologiques dans la prise en charge des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou d'arthrite juvénile idiopathique systémique et qui ont pris entièrement connaissance du profil d'efficacité et d'innocuité d'ACTEMRA.**

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
Canada
www.rochecanada.com

Date de révision :
Le 22 décembre 2014

Date d'approbation :
Le 23 décembre 2014

Numéro de contrôle de la présentation : 170809

ACTEMRA® est une marque déposée de Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, utilisée sous licence.
© Copyright 2010-2014, Hoffmann-La Roche Limitée

## Table des matières

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR ..... 3**

# PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**PrACTEMRA®**

tocilizumab

**Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'ACTEMRA pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ACTEMRA. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

## AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

**Le traitement par ACTEMRA doit être entamé et supervisé par des médecins spécialistes ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et qui connaissent le profil d'innocuité et d'efficacité d'ACTEMRA.**

### Raisons d'utiliser ce médicament?

ACTEMRA (aussi appelé tocilizumab) est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave. ACTEMRA est aussi utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) et l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) chez les patients âgés de 2 ans et plus.

On ignore si ACTEMRA est sûr et efficace pour les enfants atteints d'AJIs ou d'AJIp âgés de moins de 2 ans ou chez les enfants atteints d'autres problèmes médicaux que l'AJIs ou l'AJIp.

### Effets de ce médicament

ACTEMRA est un médicament qui aide à empêcher le système immunitaire d'attaquer les tissus sains dans le corps. Un système immunitaire normal ne se préoccupe pas des tissus sains. Chez les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, le système immunitaire attaque les tissus normaux du corps et provoque des lésions et une inflammation, en particulier dans les tissus de vos articulations. ACTEMRA interfère avec une étape importante de cette attaque (il bloque une cytokine appelée IL-6 que l'on retrouve en quantité importante dans les articulations touchées par la polyarthrite rhumatoïde). En réduisant l'attaque du système immunitaire sur les tissus normaux, ACTEMRA peut réduire la douleur, l'inflammation articulaire et la fatigue, ce qui améliore la qualité de vie*.

### Qu'est-ce que l'IL-6?

L'interleukine-6 (IL-6) est une protéine fabriquée par le système immunitaire et que le corps utilise pour gérer les infections. Elle joue aussi un rôle primordial dans les signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR). Les personnes atteintes de PR ont trop d'IL-6.

### Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Si vous êtes allergique au tocilizumab ou à tout autre ingrédient non médicinal d'ACTEMRA, vous ne devez pas prendre ACTEMRA.
Vous ne devez pas prendre ACTEMRA si vous avez une infection évolutive.

### Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif d'ACTEMRA est le tocilizumab.

### Ingrédients non médicinaux

*Présentation intraveineuse* : phosphate disodique dodécahydraté, polysorbate 80, dihydrate de phosphate de sodium dihydrogéné, saccharose, eau pour injection.

*Présentation sous-cutanée* : L-arginine, chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80, eau pour injection.

### Présentation

ACTEMRA est offert sous forme de solution pour perfusion intraveineuse, en fioles contenant 80, 200 ou 400 mg de tocilizumab.

ACTEMRA est aussi offert sous forme de solution pour injection sous-cutanée, en seringues préremplies à usage unique contenant chacune 162 mg d'ACTEMRA dans un volume de 0,9 mL. Le latex de caoutchouc naturel n'entre pas dans la composition de la seringue préremplie.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Mises en garde et précautions importantes**

Infections graves : On a signalé des infections graves chez des patients traités par ACTEMRA et d'autres agents biologiques, y compris la tuberculose (TB) et des infections provoquées par des virus, des bactéries ou de champignons. Certaines infections ont entraîné un décès. Veuillez obtenir immédiatement des soins médicaux si vous présentez des symptômes tels que la fièvre, une toux persistante, une perte de poids, un mal de gorge, une respiration sifflante, des ampoules rouges ou gonflées sur la peau, des déchirures, des plaies, une grande faiblesse ou de la fatigue.

Perforations gastro-intestinales : Des perforations GI (trous dans la paroi des intestins) ont été signalées dans de rares cas, en général en complication d'une diverticulite (infection du gros intestin) et nécessitent une attention médicale immédiate. Veuillez obtenir des soins médicaux si vous avez de la fièvre et une grande douleur au ventre qui persiste.

Anomalies de vos analyses de laboratoire : Votre professionnel de la santé surveillera vos analyses de sang et pourrait remarquer que vos taux sont trop élevés ou trop bas; il pourrait arrêter votre traitement par ACTEMRA pendant une période donnée ou changer votre dose du médicament si nécessaire en raison des changements dans les résultats des analyses de sang.

Cancers : Au cours des essais cliniques, des cas de cancer ont été signalés très rarement chez des patients traités par ACTEMRA. Le nombre actuel de cas signalés dans les études sur ACTEMRA semble coïncider avec le nombre prévu de cas de cancer signalés dans la population des patients atteints de PR. On ignore le rôle que joue le traitement par ACTEMRA dans l'apparition des cancers.

Troubles du système nerveux : Des symptômes neurologiques ont été observés dans de rares cas chez des personnes traitées par ACTEMRA. On ignore quel effet peut avoir ACTEMRA sur certains troubles du système nerveux.

Réactions allergiques : Des réactions allergiques graves, y compris des réactions mortelles, peuvent survenir avec ACTEMRA. Ces réactions peuvent se produire à la première perfusion, même si vous avez reçu une prémédication, et peuvent apparaître avec des perfusions ultérieures d'ACTEMRA. Veuillez aviser votre professionnel de la santé si vous avez un des signes de réaction allergique grave suivants : essoufflement ou difficulté à respirer, éruption cutanée, gonflement des lèvres, de la langue ou du visage, douleur thoracique, étourdissements ou évanouissement.

Le traitement par ACTEMRA ne doit pas être entamé chez les patients qui ont des infections actives.

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre ACTEMRA dans les cas suivants :**

- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction au tocilizumab ou à n'importe lequel de ses ingrédients non médicinaux.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, aliments ou colorants.
- Si vous prenez d'autres médicaments, y compris, mais sans s'y limiter, des corticostéroïdes. Vous pouvez prendre d'autres médicaments à condition qu'ils vous aient été prescrits par votre médecin et qu'il vous ait dit que vous pouviez les prendre en même temps qu'ACTEMRA. Vous devez aussi dire à votre médecin tous les médicaments en vente libre, les remèdes à base de plantes médicinales et les suppléments de vitamines et de minéraux que vous prenez.
- Si vous avez une infection, quelle qu'elle soit, ou vous avez souvent des infections. Le traitement par ACTEMRA pourrait aggraver votre infection. Informez votre médecin immédiatement si des symptômes d'infection apparaissent (voir l'encadré Mises en garde, ci-dessus).
- Si vous êtes diabétique, si vous êtes porteur du VIH/sida ou si vous avez un système immunitaire affaibli, ce qui peut accroître votre risque d'infections graves.
- Si vous vivez, avez vécu ou avez voyagé dans certaines parties du monde dans lesquelles le risque de contracter certaines infections fongiques (histoplasmose, coccidioïmycose ou blastomycose) est accru. Ces infections peuvent se produire ou s'aggraver si vous prenez ACTEMRA.
- Si vous devez subir une chirurgie.
- Si vous vous êtes fait récemment vacciner ou prévoyez vous faire vacciner. Vous ou votre enfant devez avoir reçu toutes les vaccinations recommandées (si possible) *avant de commencer le traitement* par ACTEMRA. Certains vaccins ne doivent pas être administrés *pendant* le traitement par ACTEMRA.
- Si vous êtes atteint de tuberculose (TB) ou vous avez été en contact étroit avec une personne atteinte de TB. Votre médecin devrait vous faire faire un test de dépistage de la TB avant de mettre en route le traitement par ACTEMRA.
- Si vous êtes atteint d'hépatite ou de toute maladie du foie.
- Si vous avez eu un cancer, quel qu'il soit.
- Si vous avez une maladie des nerfs ou du système nerveux, comme la sclérose en plaques.
- Si vous avez des antécédents de syndrome d'activation des macrophages : une réaction immunitaire rare mais grave chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique.
- Si vous avez des douleurs abdominales ou avez reçu un diagnostic de problèmes de l'estomac, du pancréas ou des intestins, notamment des ulcères, une inflammation ou une infection, y compris la diverticulite et la pancréatite.
- Si vous faites de l'hypertension.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez un enfant.

**Registre des grossesses** : Dans le but de surveiller l'issue de la grossesse des femmes enceintes exposées à ACTEMRA, un registre des grossesses a été créé. Les femmes qui deviennent enceintes pendant leur traitement par ACTEMRA sont encouragées à s'inscrire elles-mêmes, par téléphone, au 1-877-311-8972.

ACTEMRA ne doit être employé pendant la grossesse que si les bienfaits potentiels l'emportent sur le risque pour le fœtus. Les femmes qui peuvent devenir enceintes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par ACTEMRA ainsi qu'au moins 3 mois après la prise d'ACTEMRA.

*Cette information vous aidera, vous et votre médecin, à décider si vous devrez prendre ACTEMRA et quelles mesures*

*supplémentaires doivent être prises pendant votre traitement par ce médicament.*

Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui affectent votre système immunitaire, ACTEMRA peut provoquer des effets secondaires graves. Les effets secondaires graves possibles sont indiqués ci-après.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ACTEMRA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de commencer le traitement, assurez-vous que votre médecin sait si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament (y compris ceux que vous avez achetés pour vous-même à la pharmacie, au supermarché ou dans un magasin d'aliments naturels). C'est extrêmement important, puisque le fait de prendre plus d'un médicament à la fois peut renforcer ou affaiblir leur effet. ACTEMRA ne doit pas être pris avec d'autres médicaments, sauf si votre médecin vous a dit que vous pouviez le faire en toute sécurité.

ACTEMRA ne doit pas être pris avec les médicaments biologiques qui sont utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, notamment : Enbrel®, Humira®, Remicade®, Rituxan®, Orencia®, Kineret®, Simponi® ou Cimzia®. ACTEMRA n'a pas été étudié en association avec ces médicaments biologiques.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

*Votre médecin vous a prescrit ACTEMRA après avoir soigneusement étudié votre cas. D'autres personnes pourraient ne pas retirer de bienfaits de ce médicament, même si leurs problèmes paraissent semblables aux vôtres.*

### Posologie habituelle

*Présentation intraveineuse :*
La dose initiale recommandée d'ACTEMRA pour un patient adulte atteint de PR est de 4 mg par kg de poids corporel avec une augmentation à 8 mg par kg de poids corporel, en fonction de votre réponse au médicament.

ACTEMRA vous sera administré par voie intraveineuse par un professionnel de la santé à partir d'une ligne intraveineuse. Cela signifie que le médicament vous sera administré au moyen d'une aiguille placée dans une veine de votre bras. Il faudra environ 1 heure pour administrer la dose complète du médicament.

ACTEMRA doit être administré une fois toutes les 4 semaines. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous continuerez d'être traité par ACTEMRA.

La dose recommandée pour les enfants atteints d'AJIs est soit de 8 mg, soit de 12 mg par kg de poids corporel, selon le poids de l'enfant. Les enfants atteints d'AJIs reçoivent une dose d'ACTEMRA toutes les 2 semaines.

La dose recommandée pour les enfants atteints d'AJIp est de 8 mg ou de 10 mg par kg de poids corporel, selon le poids de l'enfant. Les enfants atteints d'AJIp reçoivent une dose d'ACTEMRA toutes les 4 semaines.

*Présentation sous-cutanée :*
La dose initiale recommandée d'ACTEMRA pour un patient adulte atteint de PR est de 162 mg administrés une fois toutes les deux semaines. La posologie peut ensuite passer à une fois par semaine en fonction de la réponse clinique. Les patients qui pèsent 100 kg et plus doivent recevoir le traitement toutes les semaines. Une injection « sous-cutané » signifie qu'elle est faite dans la couche graisseuse qui se trouve juste sous la peau. Les points d'injection recommandés sont l'abdomen, la cuisse et le bras. Il faut alterner les points d'injection et ne jamais faire les injections dans des grains de beauté, des cicatrices, ni dans des endroits sensibles, contusionnés, rouges, durs, ou qui ont des plaies ouvertes.

Avant de vous faire une injection sous-cutanée d'ACTEMRA pour la première fois, votre professionnel de la santé devrait vous montrer comment préparer et faire les injections correctement. Posez-lui toutes les questions que vous pourriez avoir. N'essayez pas de faire une injection tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment utiliser la seringue préremplie. Le mode d'emploi de la seringue préremplie est fourni plus loin, sous **Annexe 1 – Mode d'emploi**. Il est important de bien suivre les instructions afin d'utiliser le type d'ACTEMRA que votre médecin vous a prescrit.

### Surdosage

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée, car ACTEMRA par voie i.v. est administré par un médecin ou une infirmière, tandis que l'injection sous-cutanée se présente dans une seringue préremplie à usage unique. Toutefois, si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin. Au besoin, on surveillera étroitement chez vous l'apparition de tout signe et symptôme de surdosage et vous serez traité pour ces symptômes, le cas échéant.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée

Si vous avez oublié votre dose d'ACTEMRA, demandez à votre médecin quand prévoir votre prochaine dose.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

*Tous les médicaments peuvent provoquer des effets indésirables. Veuillez informer votre médecin, infirmière ou pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant votre traitement par ACTEMRA.*

Les effets secondaires les plus fréquents d'ACTEMRA sont les infections des voies respiratoires supérieures (rhume,

infections des sinus), les maux de tête et l'augmentation de la tension artérielle.

Dans les cas d'AJIp, les effets secondaires les plus fréquents d'ACTEMRA étaient les infections des voies respiratoires supérieures, les nausées, les maux de tête, les étourdissements, la baisse de la pression artérielle et les éruptions cutanées.

**Les effets secondaires graves possibles** comprennent les infections graves et les réactions allergiques.

Une réaction cutanée grave appelée syndrome de Stevens-Johnson a été signalée pendant le traitement par ACTEMRA.

**Arrêtez de prendre ACTEMRA et appelez votre médecin ou obtenez de l'aide médicale immédiatement** si vous remarquez les signes suivants :

- Difficulté à respirer ou étourdissements.
- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, gonflement des lèvres ou autres signes de réaction allergique.
- Douleur dans la poitrine.
- Sensation de vertige ou d'évanouissement.

Étant donné que ce médicament risque de causer des étourdissements, il est recommandé de ne pas conduire ni d'utiliser de machines jusqu'à ce que cet effet disparaisse.

**Veuillez aviser votre médecin dès que possible** si vous remarquez un des signes suivants : signes d'infection tels que fièvre et frissons, ampoules dans la bouche ou sur la peau, maux de ventre ou maux de tête persistants.

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être des signes des effets secondaires indiqués dans le tableau ci-dessous, qui ont tous été observés avec ACTEMRA lors des études cliniques contrôlées.

| **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Symptôme / effet** | | **Consultez votre médecin ou votre pharmacien** | | **Arrêtez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien** |
| | | **Dans les cas graves uniquement** | **Dans tous les cas** | |
| **Très fréquents** | Infection des voies respiratoires supérieures comme la toux et le rhume, pneumonie, cellulite (infection de la peau). | | ✓ | |
| **Fréquents** | Feux sauvages (herpes buccal), ampoules, zona, infections cutanées parfois accompagnées de fièvre et de frissons. Faible numération des globules blancs, dépistée au moyen d'analyses sanguines, taux élevés de graisses dans le sang (taux de cholestérol), maux de tête, étourdissements, hypertension, ulcérations de la bouche, maux de ventre, anomalies des tests de la fonction hépatique, éruption cutanée et démangeaisons.<br>Réactions au point d'injection (avec l'administration sous-cutanée)<br>Aussi, dans les cas d'AJIs : otite, varicelle, gastro-entérite (nausées, vomissements, diarrhée), syndrome d'activation des macrophages | | ✓ | |
| **Peu fréquents** | Diverticulite (fièvre, nausées, diarrhée, constipation, maux de ventre), zones rouges et gonflées (enflammées) dans la bouche, taux élevés de graisses dans le sang (taux de triglycérides) et réactions allergiques graves.<br>Pancréatite<br>Douleur à l'estomac, douleur dans le dos, nausées, vomissements<br>Maladie pulmonaire : essoufflement, difficultés respiratoires, toux | | ✓ | ✓ |
| **Rares** | Sclérose en plaques (y compris vision trouble, perte de la vision, douleur oculaire, étourdissements ou engourdissement, faiblesse ou picotement dans le visage, les bras ou les jambes) | | ✓ | ✓ |

Très fréquent : au moins 1 patient sur 10; Fréquent : au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10; Peu fréquent : au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ACTEMRA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Les fioles d'ACTEMRA doivent être entreposées au réfrigérateur (2-8 °C), à l'abri de la lumière. Votre professionnel de la santé préparera la solution pour administration intraveineuse (i.v.).

Votre seringue d'ACTMERA doit être entreposée au réfrigérateur (2-8 °C). Maintenez la seringue à l'abri du gel et de la lumière. Conservez la seringue au sec. Une fois sorti du réfrigérateur, ACTEMRA doit être administré dans les 8 heures et ne doit pas être conservé à une température supérieure à 30 ºC.

**Annexe 1 : Mode d'emploi**

**Comment manipuler et jeter ACTEMRA de façon sécuritaire?**
Si vous utilisez ACTEMRA chez vous, vous devez toujours jeter les seringues préremplies dans un contenant que les aiguilles ne pourront pas percer. Cela permettra de vous protéger, vous et d'autres personnes, des piqûres accidentelles. Non seulement les piqûres d'aiguille sont douloureuses, mais elles peuvent aussi transmettre des maladies à d'autres personnes.

Vous pouvez vous procurer ces contenants spéciaux, souvent appelés « contenants non perforables » auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez ce contenant hors de la portée des enfants. Une fois le contenant plein, suivez les instructions de votre professionnel de la santé pour le jeter. Il faut éviter de mettre ces contenants dans les ordures ménagères.
Pour des raisons de sécurité, jetez toujours les seringues rapidement et ne les réutilisez jamais.

**Seringues préremplies avec dispositif de protection d'aiguille**

Les instructions qui suivent vous aideront à apprendre à utiliser les seringues préremplies d'ACTEMRA pour faire vos propres injections. Il est important de suivre à la lettre ces directives. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des préoccupations sur la façon d'utiliser ACTEMRA.

Si vous faites cette injection à une autre personne, un professionnel de la santé doit vous montrer comment éviter les piqûres d'aiguille parce qu'elles peuvent transmettre des maladies.

**Que dois-je savoir pour pouvoir utiliser les seringues préremplies d'ACTEMRA en toute sécurité?**
Il est important de lire, de comprendre et de suivre ces instructions pour que vous ou votre soignant utilisiez correctement la seringue d'ACTEMRA. Ces instructions ne remplacent pas la formation dispensée par votre professionnel de la santé. Avant de vous faire une injection sous-cutanée d'ACTEMRA pour la première fois, votre professionnel de la santé devrait vous montrer comment préparer et faire les injections correctement. Posez-lui toutes les questions que vous pourriez avoir. N'essayez pas de faire une injection tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment utiliser la seringue préremplie.

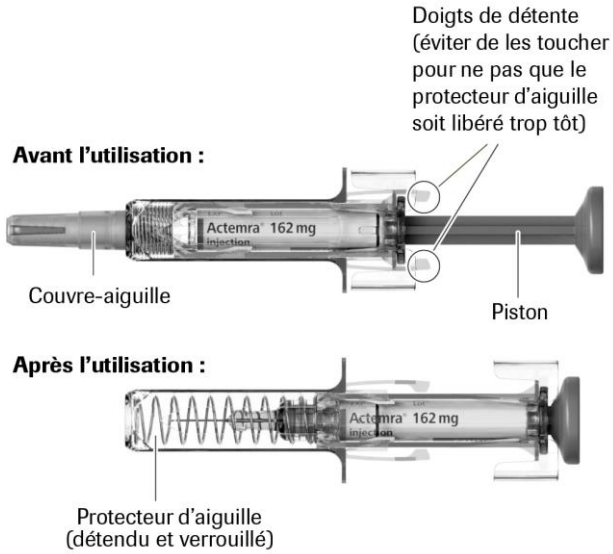
Veuillez aussi lire le prospectus d'emballage qui accompagne la seringue d'ACTEMRA pour prendre connaissance de l'information la plus importante que vous devez connaître sur le médicament. Il est important de continuer à vous faire soigner par votre professionnel de la santé pendant votre traitement par ACTEMRA.

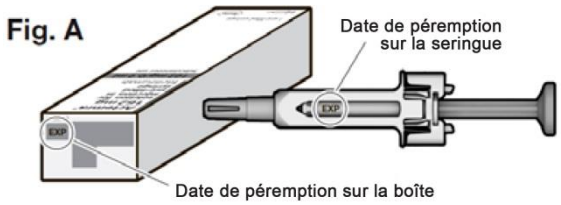
**Utilisation prévue**
Cette seringue d'ACTEMRA est destinée à être utilisée par des patients ou des soignants qui ont reçu une formation adéquate à cet effet. La seringue est munie d'un mécanisme de sécurité qui recouvre automatiquement l'aiguille après l'injection pour éviter les piqûres accidentelles. N'essayez jamais de démonter la seringue. La seringue n'est utilisée qu'une seule fois et doit être jetée après son utilisation. Vous injecterez le médicament toutes les semaines ou toutes les deux semaines, ou selon les directives de votre médecin.

**Renseignements importants**
- N'utilisez pas la seringue si elle semble endommagée.
- N'utilisez pas la seringue si le médicament semble trouble, présente une décoloration ou contient des particules.
- N'essayez jamais de démonter la seringue.
- Ne retirez le couvre-aiguille que lorsque vous êtes prêt à faire l'injection.
- Ne faites jamais l'injection à travers un vêtement par-dessus la peau.
- Ne réutilisez jamais une seringue.
- Ne touchez pas les doigts de détente de la seringue, car cela pourrait endommager la seringue.

**Entreposage**
Conservez la seringue d'ACTEMRA et tous les médicaments hors de la portée des enfants. Conservez toujours la seringue au réfrigérateur (2-8 °C). Maintenez la seringue à l'abri du gel et de lumière. Maintenez la seringue au sec. Une fois sorti du réfrigérateur, ACTEMRA doit être administré dans les 8 heures et ne doit pas être conservé à une température supérieure à 30 ºC.

**Parties de la seringue préremplie**




N'utilisez PAS la seringue si l'un des cas ci-dessous se présente; mettez-la de côté et communiquez avec votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

- Le médicament est trouble.
- Le médicament contient des particules.
- Le médicament présente une couleur autre qu'incolore à jaunâtre.
- Une portion de la seringue, quelle qu'elle soit, semble endommagée.

Vous aurez besoin du matériel suivant pour faire l'injection :

**Compris dans la boîte** :
- Seringue préremplie

**Non compris dans la boîte** :
- Tampon d'alcool
- Tampon d'ouate ou gaze stérile
- Contenant non perforable ou contenant pour objets pointus et tranchants pour jeter en toute sécurité le couvre-aiguille et la seringue usagée

Vous pourriez devoir acheter ces articles.

**Endroit où préparer votre matériel**
- Trouvez un endroit bien éclairé, propre et plat, comme une table.

Comment faire l'injection **:**

**Étape 1. Vérifiez visuellement la seringue**
- Sortez la boîte contenant la seringue du réfrigérateur et ouvrez-la. Ne touchez pas les doigts de détente sur la seringue (voir figure ci-dessus), car cela pourrait endommager la seringue.

- Retirez la seringue de la boîte et vérifiez visuellement la seringue et le médicament qu'elle contient. Cette étape est importante pour s'assurer que la seringue et le médicament peuvent être utilisés en toute sécurité.

- Vérifiez la date de péremption sur la boîte et la seringue (voir figure A, ci-dessous) pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée (expirée). N'utilisez pas la seringue après la date de péremption. Il est important de s'assurer que la seringue et le médicament peuvent être utilisés en toute sécurité.

**Étape 2. Laissez la seringue s'ajuster à la température ambiante**
- Ne retirez pas le couvre-aiguille de votre seringue avant l'étape 5.

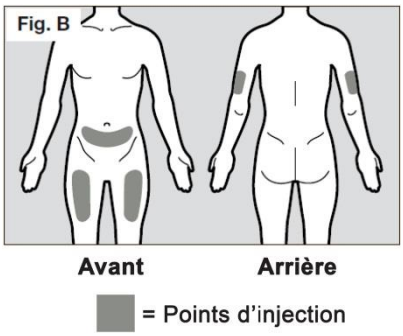
- Mettez la seringue sur une surface plate et propre et laissez-la se réchauffer pendant 25 à 30 minutes environ, jusqu'à ce qu'elle atteigne la température de la pièce. Si la seringue n'est pas à la température de la pièce, l'injection pourrait être désagréable et il pourrait être difficile d'appuyer sur le piston.

- Ne réchauffez la seringue d'aucune autre façon.

**Étape 3. Lavez-vous les mains**
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.

**Étape 4. Choisissez le point d'injection et préparez-le**
- Les points d'injection recommandés sont l'avant et le milieu des cuisses et la partie inférieure de l'abdomen, sous le nombril, sauf la zone de cinq centimètres qui entoure le nombril (voir figure B, ci-dessous).

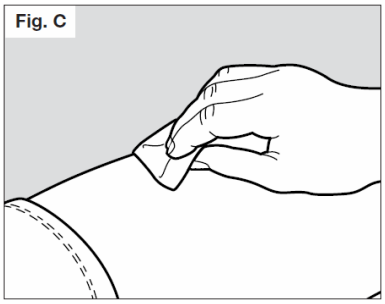
- Si un soignant effectue l'injection, il peut aussi utiliser la partie extérieure du bras (voir figure B).




- Vous devriez utiliser un endroit différent chaque fois que vous faites une injection, au moins trois centimètres de l'endroit où l'injection précédente a été faite.

- Ne faites pas l'injection à des endroits qui pourraient être gênés par une ceinture. N'injectez pas le médicament dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses (des « bleus ») ni dans des endroits où la peau est sensible, rouge, dure ou contusionnée.

- Nettoyez le point d'injection choisi avec le tampon d'alcool (voir figure C, ci-dessous) pour réduire le risque d'infection.



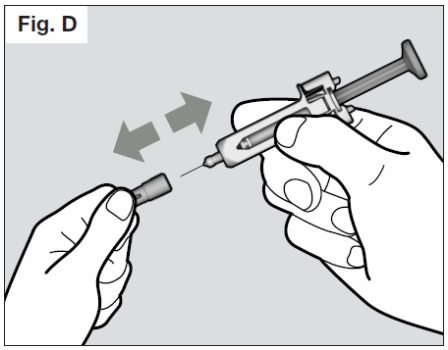

- Laissez sécher la peau pendant 10 secondes environ.

- Assurez-vous de ne pas toucher la zone nettoyée avant de faire l'injection. N'éventez pas la zone nettoyée et ne soufflez pas dessus.

**Étape 5. Retirez le couvre-aiguille**

- Ne tenez pas la seringue par le piston lorsque vous retirez le couvre-aiguille.

- En tenant fermement le protecteur d'aiguille d'une main, retirez le couvre-aiguille avec l'autre main (voir figure D, ci-dessous). Si vous n'arrivez pas à retirer le couvre-aiguille, demandez l'aide d'un soignant ou communiquez avec votre professionnel de la santé.




- Ne touchez pas l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec une surface quelconque.

- Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. C'est normal.

- Jetez le couvre-aiguille dans le contenant non perforable ou le contenant pour objets pointus et tranchants.

REMARQUE : Une fois le couvre-aiguille retiré, la seringue devrait être utilisée immédiatement.

- Si vous ne l'utilisez pas dans un délai de 5 minutes, vous devez la jeter dans le contenant non perforable ou le contenant pour objets pointus et tranchants, et en utiliser une nouvelle.

- Ne remettez jamais le couvre-aiguille après l'avoir retiré.

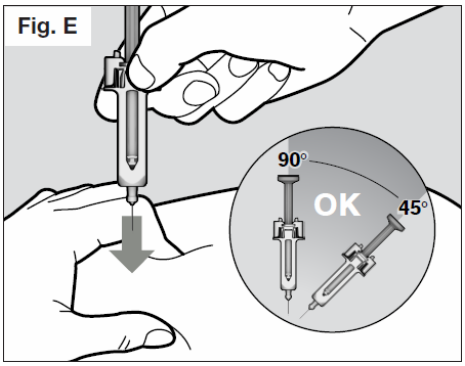
**Étape 6. Faites l'injection**

- Tenez la seringue confortablement dans la main.

- Pour s'assurer de pouvoir insérer correctement l'aiguille sous la peau, pincez un pli de peau au point d'injection propre avec votre main libre. Il est important de pincer la peau pour s'assurer de faire l'injection sous la peau (dans le tissu graisseux), mais pas plus profondément (dans le muscle). L'injection du médicament dans le muscle pourrait être douloureuse.

- Ne tenez pas le piston et n'appuyez pas dessus lorsque vous insérez l'aiguille dans la peau.

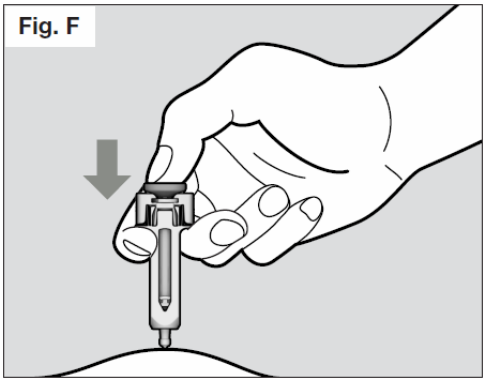
- Insérez l'aiguille jusqu'au bout dans la peau pincée à un angle d'environ 45° à 90° d'un geste rapide et ferme (voir figure E, ci-dessous).




Il est important de choisir un angle adéquat pour s'assurer que le médicament est administré sous la peau (dans le tissu graisseux), sinon l'injection pourrait être douloureuse et le médicament pourrait ne pas agir.

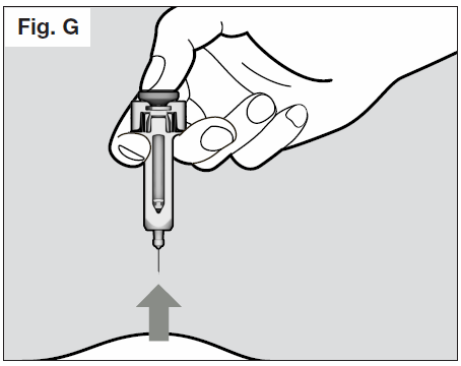
- Tout en maintenant la seringue en position, relâchez le pli de peau pincé.

- Injectez lentement tout le médicament en poussant doucement sur le piston jusqu'au bout (voir figure F, ci-dessous). Vous devez appuyer sur le piston jusqu'au bout pour vous assurer que la dose complète de médicament a été administrée et que les doigts de détente sont complètement repoussés sur le côté. Si le piston n'est pas complètement enfoncé, le protecteur d'aiguille ne s'étendra pas pour recouvrir l'aiguille lorsque celle-ci sera retirée. Si l'aiguille n'est pas recouverte, procédez avec prudence et placez la seringue dans le contenant non perforable pour éviter toute piqûre.

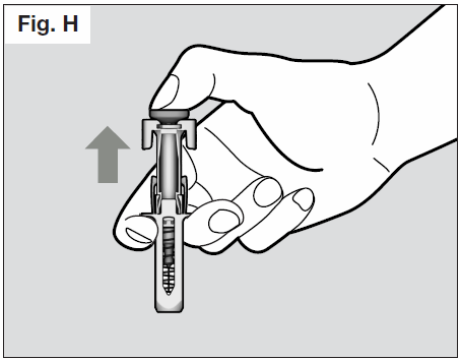



- Une fois le piston complètement enfoncé, continuez d'appuyer dessus pour vous assurer que tout le médicament a été injecté avant de retirer l'aiguille de la peau.

- Continuez d'appuyer sur le piston lorsque vous retirez l'aiguille de la peau au même angle que celui auquel vous l'avez insérée (voir figure G, ci-dessous).




- Une fois l'aiguille retirée complètement de la peau, vous pouvez relâcher le piston, ce qui permet au protecteur d'aiguille de protéger l'aiguille (voir figure H, ci-dessous).



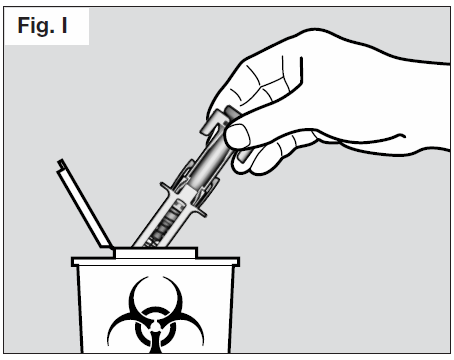

- Si vous voyez des gouttes de sang au point d'injection, vous pouvez appuyer un tampon d'ouate ou une gaze stérile sur le point d'injection pendant 10 secondes environ.

- Ne frottez pas le point d'injection.

**Étape 7. Jetez la seringue**

- N'essayez pas de remettre le couvre-aiguille sur la seringue.

- Jetez les seringues usagées dans un contenant non perforable ou un contenant pour objets pointus et tranchants (voir figure I, ci-dessous).



**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des trois façons suivantes :**

- **En ligne, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone (sans frais), au 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration Canada Vigilance et en l'envoyant :**
  - **Par télécopieur (sans frais), au 1-866-678-6789**
  - **Par la poste à l'adresse suivante :**
    **Programme Canada Vigilance**
    **Santé Canada**
    **Indice de l'adresse 0701E**
    **Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration de réactions indésirables sur le site de MedEffet[MC] Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.**

***REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.***

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète, préparés à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : Le 22 décembre 2014

ACTEMRA® est une marque déposée de Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, utilisée sous licence.
Rituxan® est une marque déposée de IDEC Pharmaceuticals Corp., utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.

* Une mesure appelée HAQ a été utilisée pour quantifier l'invalidité (habillement, toilette personnelle, alimentation, marche, hygiène, portée, saisie, activités)

Roche
Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8